

Pharmatrends = widersprüchliche Herausforderungen

1 Einleitung

Aktuell gibt es unterschiedliche Trends in der pharmazeutischen Industrie.

Die Herstellung von API's wird zunehmend bei den Herstellern der finalen Produkte vorgenommen. BIG Pharma integriert die API Herstellung in House.

Die Batchproduktion geht tendenziell zu immer kleinen Volumen mit speziellen Anwendungsbereichen.

Produkte mit größerem Volumen werden vom Batchvolumen in eine kontinuierliche Produktion überführt und speziell auch auf diese neue Herstellungstechnologie entwickelt.

Die Anforderungen für diese unterschiedlichen Applikationen sind völlig unterschiedlich.

2 Kontinuierliche Fertigung versus Batch Produktion

Die herkömmliche Produktion von pharmazeutischen Produktion ist auf eine Batch Produktion ausgelegt. Die Umstellung auf kontinuierliche Produktion würde die Abmessungen der Ausrüstungen, die entsprechenden Kosten sowohl die gebäudetechnische Voraussetzungen deutlich verringern.

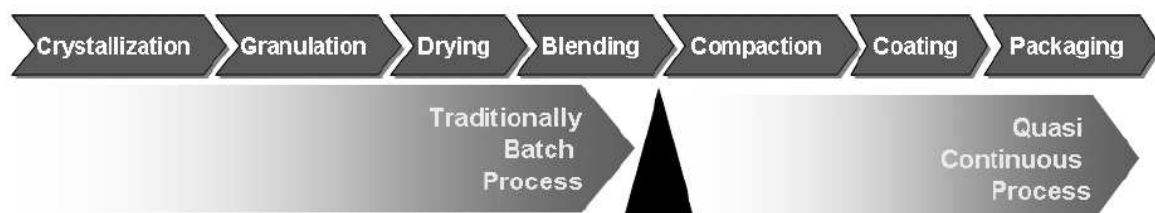


Bild 1: Batch Pharmaprozess Solida

Teilprozesse in der heutigen pharmazeutischen Fertigung werden bereits quasikontinuierlich betrieben.

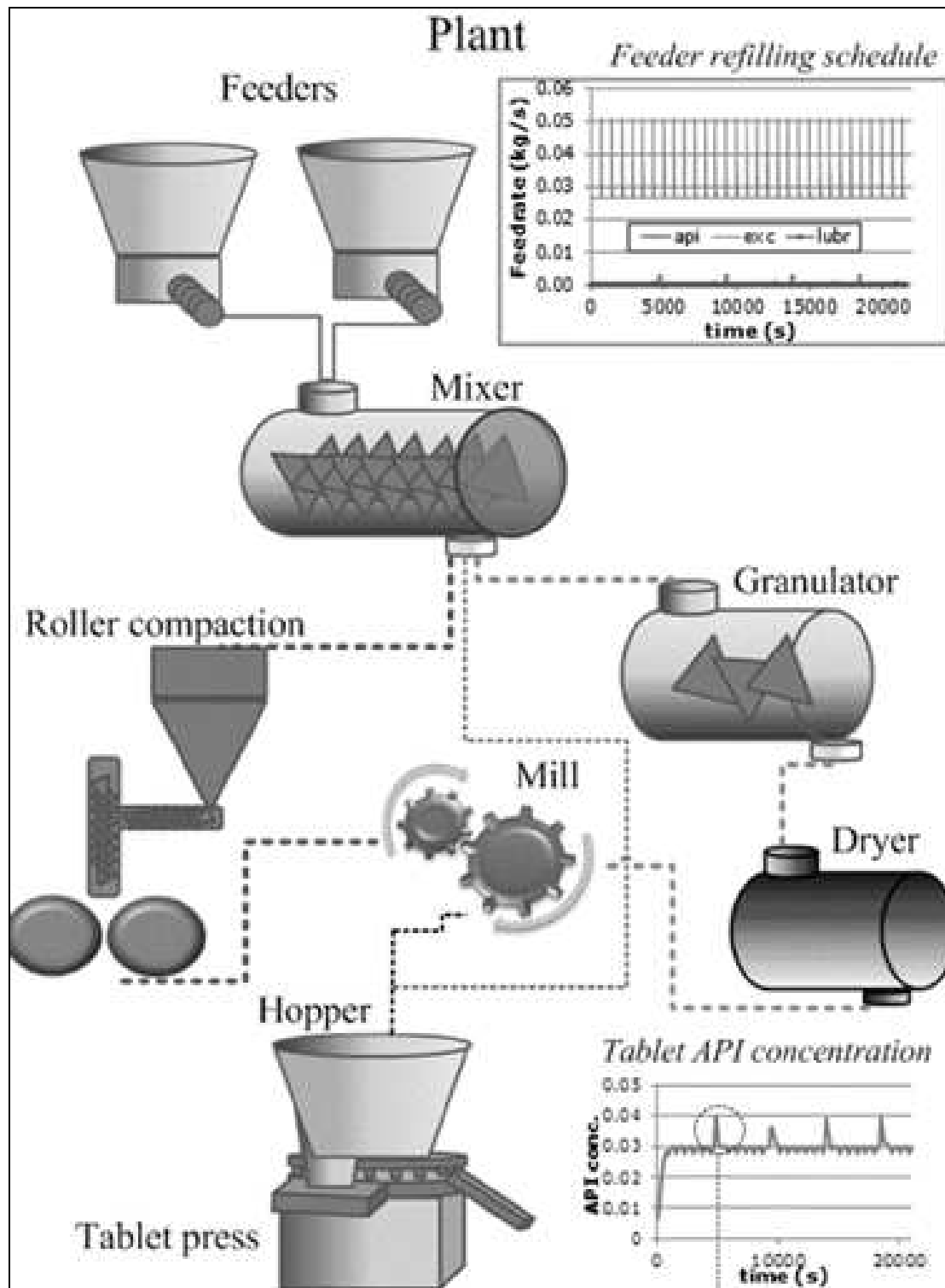
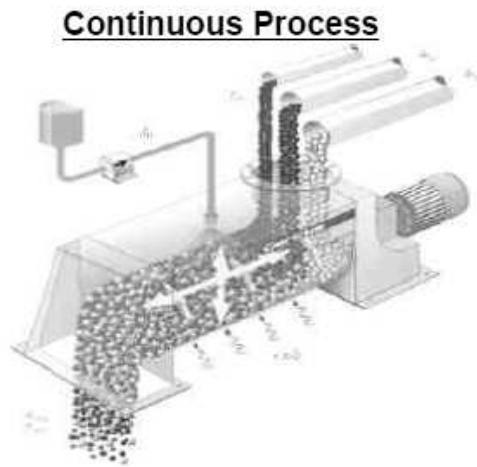


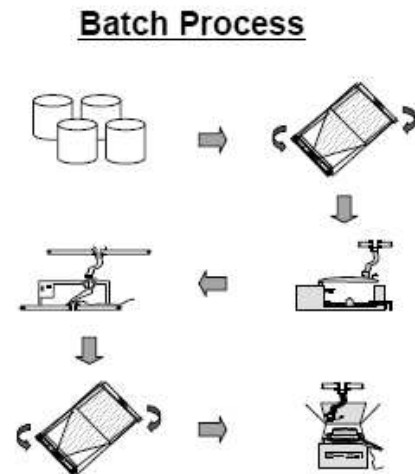
Bild 2: Kontinuierlicher Pharmaprozess Solida

Die Umstellung des kompletten Solidaprozesses auf eine kontinuierliche Fertigung ist eine der aktuellen Herausforderungen zur Kostenreduktion.



Batch Size = Time Period

Bild 3: Kontinuierlicher Mischprozess



Batch Size = Initial Blend Size

Bild 4: Batch Mischprozess

Die Anzahl der Ausrüstungen für eine kontinuierliche Pharmaproduktion kann deutlich verringert werden. Der notwendige Aufwand zur Qualifizierung und Validierung reduziert sich erheblich.

3 Sterile Produktion: Single Use versus Stainless Steel

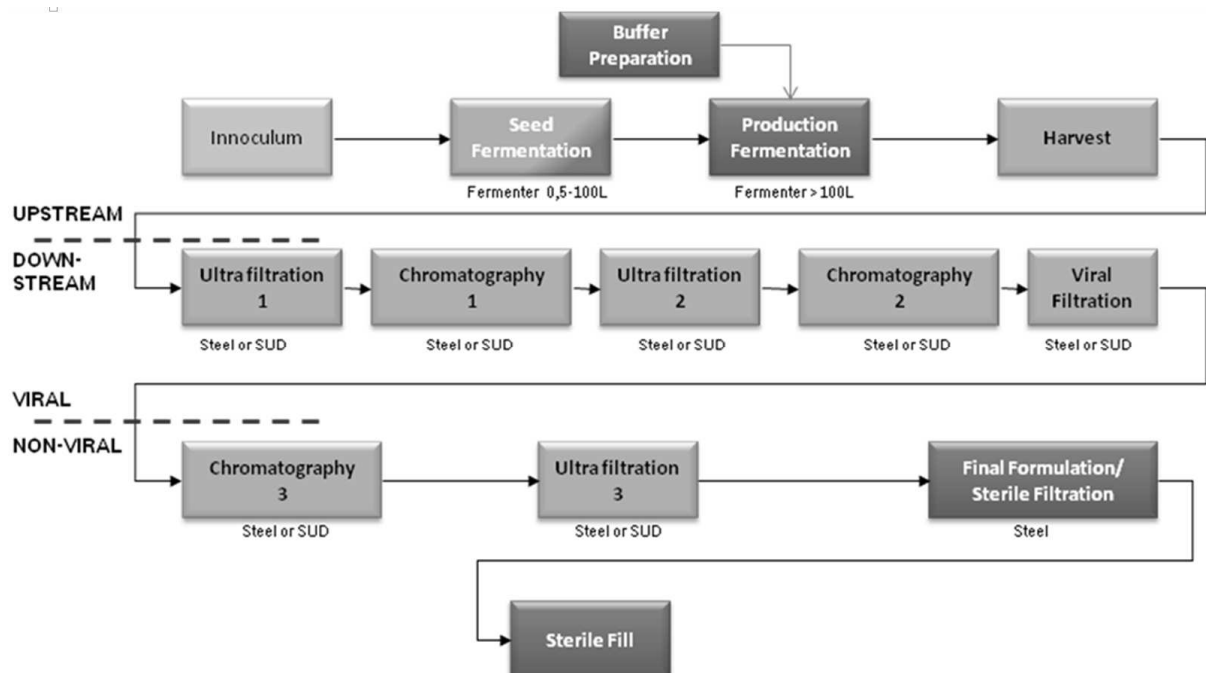


Bild 5: Steriler Pharmaprozess

In Abhängigkeit des Produktionscharakters und des Produktionsvolumens werden aktuelle Prozesse in der biotechnologischen Fertigung durch „Einweglösungen“ ersetzt und/oder ergänzt. Die Kombination von beiden Technologien setzt neue Anforderungen an einen Systemlieferant.

4 API Fertigung: In House versus externer Entwicklung

Die API und biotechnische Produktion erfährt aktuell einen Wandel in der verfahrenstechnischen Auslegung und dem Ort der Herstellung.



Bild 6: Schema „Pharmaceutical Manufacturing“



Bild 7: Schema „Biologics Manufacturing“

5 Resümee

Die pharmazeutische Industrie steht aktuell vor komplett neuen Herausforderungen, welche ebenfalls neue Anforderungen an die Anlagen- und Systemlieferanten stellt. Die regulatorischen Hürden werden für diese neuen Lösungen kontinuierlich abgebaut und durch neue, flexiblere Vorschriften ersetzt.

Quellen

PENENKIL, L.: Continuous Blending of Dry Pharmaceutical Powders. B. Tech & M.Tech, Chemical Engineering, IIT Madras, India, 2003

CHUEH, A.: Global Manufacturing Services, Pfizer Global Manufacturing

MUZZO, F., Rutgers University